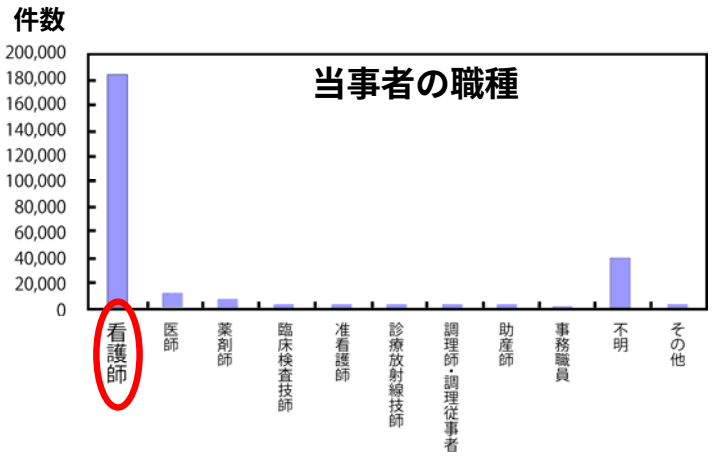
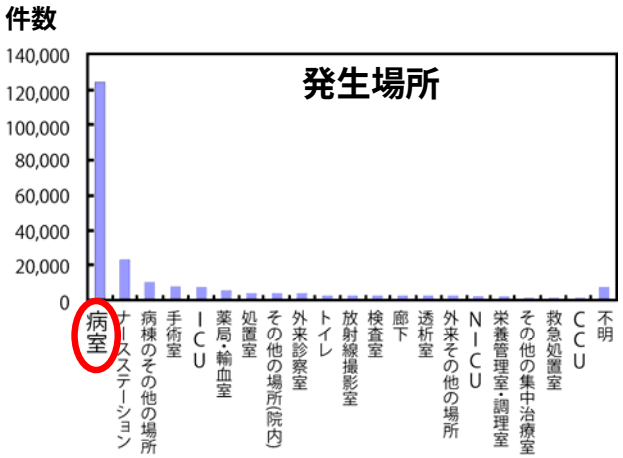
HORIBA Medical

HORIBA News Letter 2010

No.5

医療現場のヒヤリハット、年間22万件





http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2008.pdf
財団法人日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業平成20年 年報 より作図

<解説>

日本医療機能評価機構によると、2008年度には全国の236の主要医療機関で年間22万3981件の「ヒヤリハット事例」が報告されています。職種としては看護師が最多で70%、発生場所では病室が最多で55%を占めています。

血糖測定に関しては、「共有すべき医療事故」として、次の事例が報告されています。

・自己検査用グルコース測定器のセンサーを指定のものと取り違えて測定し、誤った測定値が表示された事例。

・腹膜透析中の患者の血糖測定を行う際、不適切な測定法の機器を用いたため高値を示し、インスリンを過量投与した事例。

血糖測定に関する医療安全性情報・厚生労働省の通知など

発信日	件名	概要	文書番号
平成16年9月29日	「血糖検査用グルコースキット」の「使用上の注意」の改訂について	GDH法（補酵素にNAD(P)を使用するものを除く）を用いた自己検査用グルコース測定器・キットについて、マルトース輸液、イコデキストリン透析、ガラクトース負荷試験、キシロース吸収試験中の患者において、実際の血糖値より高い値を示すため使用しない旨を、添付文書の警告に追記。	薬食安発第0929003号
平成17年2月7日	簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について	1.使用方法の周知徹底（本キットは原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること） 2.機器等へのシール貼付又は配布 3.患者教育	医政総発第0207001号 薬食安発第0207005号
平成19年3月2日	自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について	医療機器の製造販売承認申請の承認基準に、自己検査用グルコース測定器に関する基準を制定。	薬食安発第0302006号
平成19年9月7日	血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	PAMの影響を受ける自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置の警告欄に、PAM投与中の患者には使用しない旨追記を指示。	薬食安発第0907001号
平成20年6月18日	医療事故情報収集等事業第13回報告書の公表について	共有すべき医療事故として、自己検査用グルコース測定器にて他社製の電極を使用したことによる誤測定を公表。	医政総発第0618001号 薬食安発第0618001号
平成20年10月31日	自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について	測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定した場合に、表示される内容について、添付文書・取扱説明書を確認。	薬食安発第1031002号 薬食機発第1031002号

GDH: glucose dehydrogenase, NAD(P):nicotinamide adenine dinucleotide (phosphate) PAM:2-pryidine aldoxime methiodide

<解説>

患者さんの傍らでの小型の検査機器による血糖測定には、重大な医療事故を引き起こすリスクを伴うため、厚生労働省からの通知や日本医療機能評価機構からの医療安全性情報が出され、注意喚起が促されています。

血糖測定機器の分類

一般的名称 (薬事法上の分類)	定義 *1	クラス分類 *1
グルコース分析装置 (一般医療機器)	血液中の糖(ブドウ糖)濃度を測定する 検査室用装置	I
自己検査用 グルコース測定器 *2 (高度管理医療機器)	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを 測定する測定器 (一般の人が自宅で使用 できるように製造された機器)	III

*1: 参考 医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記
*2: 参考 医薬品・医療用具等安全情報No.206号、平成16(2004)年、10月

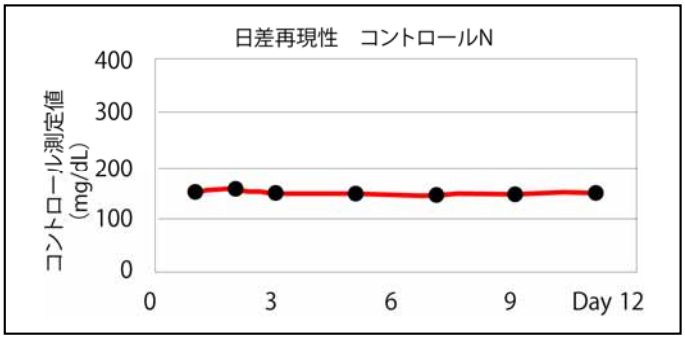
<解説>

グルコース分析装置は医療機関において、医療従事者が不特定多数の患者様の検体を測定することを目的に製造されています。一方、自己検査用グルコース測定器は、患者様が自宅で血糖値を自己測定するための機器であり、それ以外の目的での使用は、薬事法上不適切な使用にあたります。

POCT*対応グルコース分析装置が備えるべき機能

●データ通信機能

●校正・精度管理機能



＜解説＞

POCT用機器にはデータの一元管理を実現するための外部出力機能を有し、測定日、時刻、患者属性等が入力できることが求められています。

また、検査データの保証のために、校正物質を用いて機器の校正ができること、精度管理機能を有することなどが求められています。

参考:POCTガイドライン、日本臨床検査自動化学会、第2版・P10

*POCT--- (Point of Care Testing) 臨床現場即時検査

グルコース分析装置 アントセンス ロゼ
製造販売届出番号26B3X00002120004
一般医療機器(クラスI機器)
アントセンス ロゼは、データ通信、バーコードによるデータ管理、校正機能を有し、妨害物質の影響を受けにくく、血液感染のリスクを低減したPOCT対応機器です。

ハイテクの一歩先に、いつも。
株式会社 堀場製作所
〒601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町2番地 (075)313-8121(代)
http://www.horiba.co.jp e-mail:info@horiba.co.jp

医用システム統括部 TEL(075)313-5736(直) FAX(075)321-0752 E-mail me_info@horiba.co.jp

東北セールスオフィス	(022)308-7890(代)	〒982-0015 仙台市太白区南大野田3-1(第3エステート斉藤1F)
東京セールスオフィス	(03)3861-8389(直)	〒101-0031 東京都千代田区東神田1-7-8(東神田フコク生命ビル)
名古屋セールスオフィス	(052)936-5781(代)	〒461-0004 名古屋市東区葵3-15-31(住友生命千種第2ビル6F)
大阪セールスオフィス	(06)6390-8013(直)	〒532-0011 大阪市淀川区西中島7-4-17(新大阪上野東洋ビル4F)
広島セールスオフィス	(082)288-4433(代)	〒735-0005 安芸郡府中町宮の町2-5-27(古田ビル1F)
九州セールスオフィス	(092)472-5041(代)	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-6-26(安川産業ビル6F)

監修:
京都府立医科大学感染制御・検査医学講師、
同 附属病院臨床検査部副部長 稲葉亨先生